GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP

Cinque fasi per una validazione rapida, conveniente ed affidabile

Soluzioni avanzate per la validazione e la conformità del laboratorio analitico

Agilent Technologies

Fase 1: qualificazione del progetto (DQ)

La prima fase del processo di qualificazione consente di risparmiare tempo successivamente

Funzioni integrate per la conformità: velocità e convenienza

La fase di qualificazione del progetto (DQ), la prima in tutti i processi di qualificazione, richiede un'adeguata documentazione delle necessità dell'utente e delle specifiche operative. Occorrerà inoltre qualificare il produttore dello strumento per i processi di sviluppo appropriati.

Se eseguito correttamente, il processo DQ consente un risparmio di tempo nelle rimanenti fasi di qualificazione.

Un supporto per risparmiare tempo

Agilent Technologies ti offre:

- Un elenco completo di specifiche di funzionamento degli strumenti e dei sistemi computerizzati. Puoi così scegliere le funzioni e le specifiche per qualificare i tuoi sistemi secondo il loro utilizzo.
- Documentazione attestante che il software ed i sistemi Agilent sono stati sviluppati e validati in base a procedure standard.
- Un CD-ROM, disponibile su richiesta, che comprende informazioni sul sistema Qualità di Agilent e sul processo di sviluppo e di validazione del software. Fornisce inoltre esempi delle procedure di test e dimostrazioni del sistema di tracciamento e di risposta del software Agilent.

Validazione software semplificata

La validazione del software è una responsabilità dell'utente, ma senza la possibilità di accedere alle procedure di programmazione relative, tale operazione diventa difficile. Agilent Technologies esegue la validazione di tutti i prodotti prima della loro spedizione.

Vengono inoltre forniti i certificati e la documentazione di validazione del software che comprende:

- Conformità con gli standard ISO 9000-3 e certificazione con il sistema Information Technology Quality System (ITQS).
- Audit di aziende farmaceutiche internazionali superati con successo.
- Dichiarazione di conformità alle specifiche fornita con tutti i prodotti hardware.
- Dichiarazione di validazione del sistema fornita con tutti i prodotti software.
- Informazioni sul sistema Qualità di Agilent e sul processo di sviluppo e validazione del software.

Le complete specifiche funzionali ed operative di Agilent Technologies ti consentono di creare documenti personalizzati per la qualificazione del progetto. Tali specifiche sono disponibili contattando l'ufficio Agilent oppure visitando il sito Internet: www.agilent.com/chem/validation

Fase 2: qualificazione dell'installazione (IQ) e qualificazione operativa (OQ/PV)

Garanzia di qualità dello strumento e di massima produttività

Per informazioni sui servizi Agilent per la conformità hardware, software e multivendor richiedi la pubblicazione n. 5988-6910ITE

Qualificazione del sistema analitico con tempi di fermo macchina ridotti

Agilent Technologies ti consente di qualificare l'installazione ed il funzionamento dei tuoi strumenti analitici in laboratorio, fornendoti:

- Programmi per la verifica dell'installazione e del funzionamento di hardware e software.
- Servizi IQ e OQ/PV per strumenti, sistemi computerizzati standalone e sistemi di gestione dati in rete (NDS). Tali servizi, forniti da tecnici Agilent qualificati, producono una documentazione uniforme da laboratorio a laboratorio, assicurando risultati confrontabili e tracciabili dei test effettuati in tutte le sedi.
- Procedure operative standard (SOP) per il collaudo delle apparecchiature.
- Documentazione dei risultati della qualificazione in un raccoglitore pronto per l'audit. Ciò consente di soddisfare le richieste delle agenzie di controllo e di assicurare l'integrità delle misurazioni effettuate.

CERTIFICATION OF SYSTEM QUALIFICATION
OQ/PV Certification

Declaration of Certification Type	
Certification type*	Initial
** Specify initial (at time of installation) or requalification (reoccurring).*	

The analytical system identified in the Instrument Details section has yielded the following results.

Summary of Results		
All qualification tests were successfully completed.	Pass	✓
Some of the qualification tests required correction in order to successfully complete.*	Pass after correction	
Some of the qualification tests were not successfully completed.**	Fail	

**Attach a Deviation Report that describes the corrective action that was taken. The Deviation Reports associated with this document are listed below. If a deviation is due to a process change (Product Support Bulletin, Service Note, and so on), attach a copy of the change notification.*

*** Agilent Technologies recommends that the system be removed from service until it is repaired.*

Deviation Record/Cross-Reference

Deviation #	Page #	Brief Description of the Problem	Report Attached (Yes/No)*	Resolution Date*

rm and supporting documentation to the Attachments

Date

Date

Oct-2002 16:53:56 Page 36 of 37

Utilizzando il pacchetto di verifica computerizzato Agilent potrai qualificare il tuo sistema analitico con un tempo di fermo macchina estremamente ridotto. Basta scegliere i test più adatti da un elenco completo di parametri e di modalità di calcolo e impostare l'ordine di esecuzione.

Con ogni sistema HPLC Serie 1100 Agilent ti fornisce un raccoglitore con la documentazione relativa alla qualificazione, pronta per l'audit

Fase 3: validazione del metodo

Validazione del metodo secondo le linee guida nazionali ed internazionali per la scelta dei parametri.

Per informazioni sul Pacchetto di validazione del metodo della ChemStation Plus di Agilent richiedi la pubblicazione n. 5988-3122ITE ed il CD-ROM multimediale interattivo 5988-5819EN.

La validazione automatica del metodo semplifica il tuo lavoro

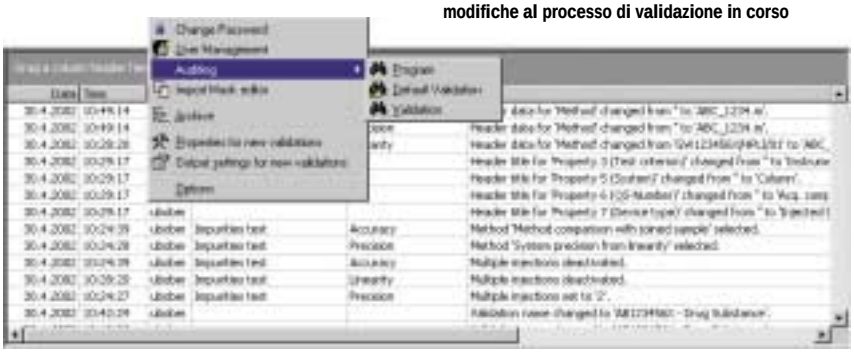
I metodi analitici devono essere validati dopo il loro sviluppo e prima dell'utilizzo di routine. Se uno dei parametri viene modificato successivamente in modo significativo, il metodo dovrà essere validato di nuovo.

Gli standard nazionali ed internazionali e le guide di interpretazione ad esempio della United States Pharmacopeia (USP) e dalla International Conference on Harmonization (ICH), specificano i parametri per la validazione del metodo. Tali parametri comprendono precisione, limite di rivelazione, linearità e robustezza.

Il Pacchetto di validazione del metodo Agilent, un modulo software aggiuntivo del sistema di gestione dati ChemStation Plus, consente di automatizzare completamente l'intero processo, dalla pianificazione alla presentazione dei risultati, eliminando i problemi legati al trasferimento dei dati.

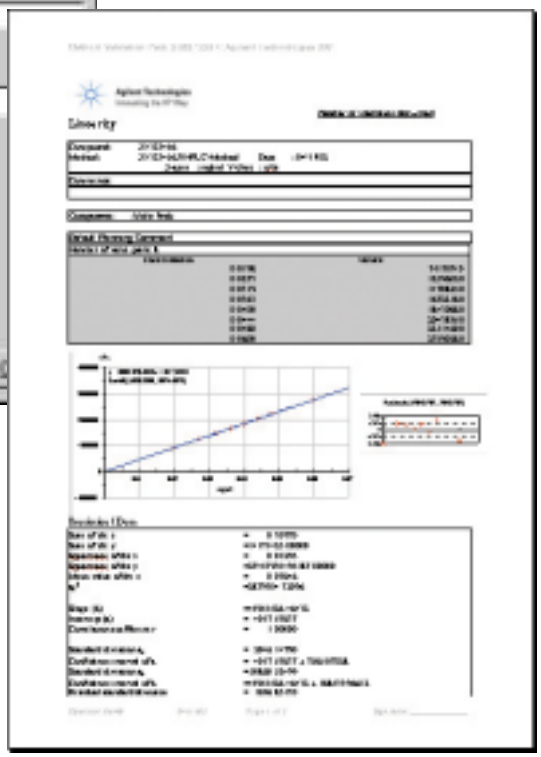
- Supporto automatizzato della maggior parte degli strumenti analitici Agilent controllati da ChemStation.
- Importazione di dati da strumenti di altri produttori o da altre tecniche analitiche.
- Funzioni di audit trail con una gestione completa delle revisioni, non solo per il metodo, ma anche per il processo di validazione.
- Documentazione dei risultati nel formato richiesto dalle agenzie di controllo e dagli enti di certificazione.
- Archiviazione delle registrazioni su computer per una maggiore facilità di recupero ed analisi dei dati.
- Conformità al 21 CFR Parte 11.

La funzione di audit trail tiene traccia di tutte le modifiche al processo di validazione in corso



I checkpoint possono essere scelti tra una serie completa di test

Possono essere creati rapporti in grado di rispondere alle richieste delle agenzie di controllo e degli enti di certificazione



Fase 4: qualificazione delle prestazioni (PQ)

Il processo che dimostra che lo strumento sta funzionando secondo le specifiche appropriate per il suo impiego

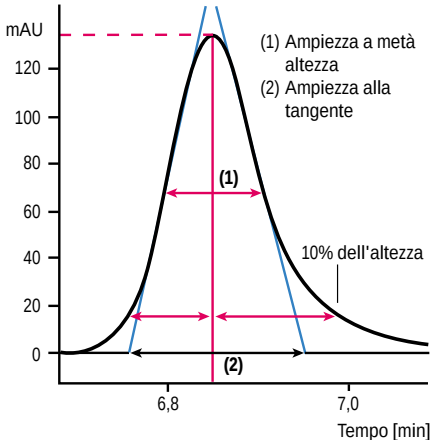
La pubblicazione n. 5988-3120ITE spiega come sia possibile ridurre i costi e aumentare la produttività con la ChemStation Plus di Agilent.

Produttività elevata grazie alla qualificazione delle prestazioni.

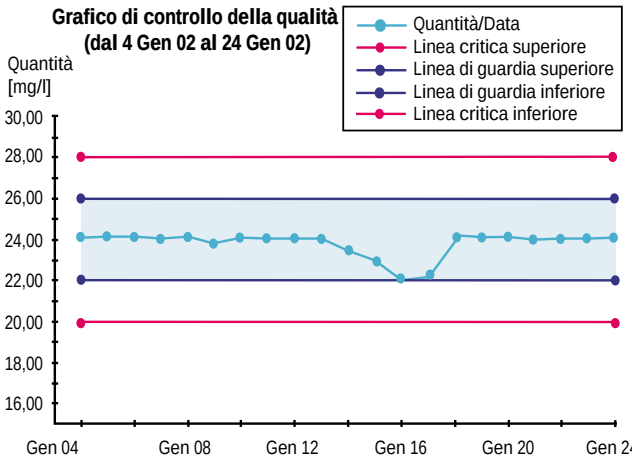
Il controllo costante degli strumenti tramite la qualificazione delle prestazioni consente di mantenere la produttività del laboratorio, evitando risultati imprevedibilmente al di fuori delle specifiche e laboriose ricerche dei guasti.

Il sistema HPLC Agilent Serie 1100, ad esempio, dispone di funzioni integrate per ridurre il tempo necessario per la qualificazione delle prestazioni e la documentazione dei risultati.

- Le registrazioni elettroniche permanenti del tempo di accensione delle lampade, del volume di solvente pompato o del numero di iniezioni, consentono di pianificare tempestivamente le operazioni di manutenzione preventiva, prima che si verifichino problemi con lo strumento.
- Le procedure automatizzate di verifica e ricalibrazione, quali il controllo della lunghezza d'onda con filtri all'ossido di olmio incorporati, documentano i dati di specifica e reali sia su carta che su disco, per facilitarne la consultazione.
- Il software di System Suitability calcola i parametri critici delle prestazioni cromatografiche con analisi di standard e di campioni di controllo. Vengono riportati i valori delle prestazioni per i picchi al di fuori dei campi definiti.



Il software di system suitability consente di caratterizzare ogni picco in base allo scodamento, simmetria e risoluzione.



Controllo dello stato del sistema e tempestiva correzione. I diagrammi online di controllo ti consentono di tenere traccia dell'andamento del sistema e di capire quando i valori si stanno avvicinando ai limiti stabiliti, per intraprendere l'azione più idonea.

L'avviso di manutenzione preventiva (EMF) consente di evitare guasti inattesi dello strumento. Il modulo di controllo o la ChemStation visualizzano il volume di solvente pompato, il tempo di accensione della lampada ed il numero di iniezioni. Appositi messaggi di feedback evidenziano l'eventuale superamento dei limiti preimpostati.

Fase 5: protezione delle registrazioni elettroniche

Massima affidabilità grazie all'integrità, alla sicurezza e alla tracciabilità delle registrazioni elettroniche.

Richiedi la pubblicazione n. 5988-3121ITE sul modulo Security Pack per ChemStation Plus Agilent ed il CD-ROM interattivo multimediale sui sistemi di gestione dati in rete Agilent (5988-4666EN).

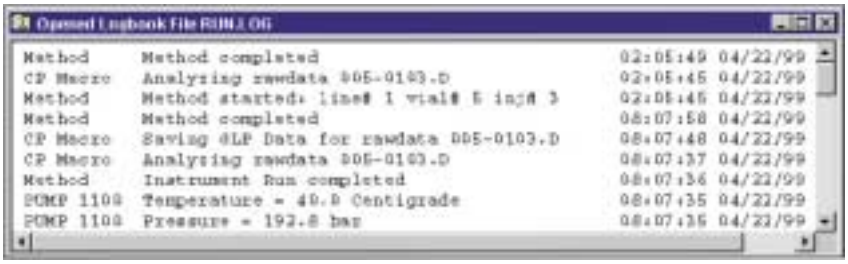
La fase finale è la più delicata. Il rispetto di normative quali il 21 CFR parte 11 dell'FDA ed in particolare delle specifiche per la firma e le registrazioni elettroniche si basa sulla garanzia di autenticità dei dati che vengono generati.

Inoltre, è necessario proteggere i dati da accessi non autorizzati, errori accidentali e frodi intenzionali.

Con ChemStation Plus, Agilent Technologies ti offre più livelli di sicurezza ed integrità:

- Logon e password utente per la protezione dell'accesso ai dati cromatografici, alle risorse di rete e ai server.
- Personalizzazione e gestione dei diversi livelli di accesso per ogni utente.
- Nessuna sovrascrittura dei risultati dei campioni. Il database conserva l'audit trail completo.
- Registrazione automatica dei dati di identificazione dello strumento per una migliore tracciabilità.
- Memorizzazione dei "meta-dati" con i dati grezzi per la ricostruzione immediata del risultato originale.
- Con ChemStation Plus potrai gestire elettronicamente i dati, accelerare i processi di revisione ed approvazione ed abbinare la facilità d'uso con il supporto completo del 21 CFR Parte 11.

Grazie alle caratteristiche avanzate di sicurezza dell'applicazione e della gestione dei dati, con ChemStation Plus è possibile migliorare ed accelerare i processi di rielaborazione e di memorizzazione, il tutto in un ambiente computerizzato in grado di rispondere alle richieste della conformità.


Opened Logbook File RUN1.OG
Method Method completed 02:05:49 04/22/99
CP Macro Analyzing rawdata 005-0103.D 02:05:45 04/22/99
Method Method started: line# 1 vial# 5 inj# 3 02:05:45 04/22/99
Method Method completed 08:07:58 04/22/99
CP Macro Saving GLP Data for rawdata 005-0103.D 08:07:48 04/22/99
CP Macro Analyzing rawdata 005-0103.D 08:07:37 04/22/99
Method Instrument Run completed 08:07:36 04/22/99
PUMP 1100 Temperature = 40.0 Centigrade 08:07:35 04/22/99
PUMP 1100 Pressure = 192.8 bar 08:07:35 04/22/99

Registrazione elettronica di un audit trail completo.

La ChemStation Plus è in grado di creare un logbook elettronico completo contenente tutte le informazioni necessarie alla tracciabilità dei dati con l'indicazione dell'operatore, dello strumento, della colonna, dell'ora e della data.

Prevenzione dell'accesso non autorizzato ai sistemi e ai dati.

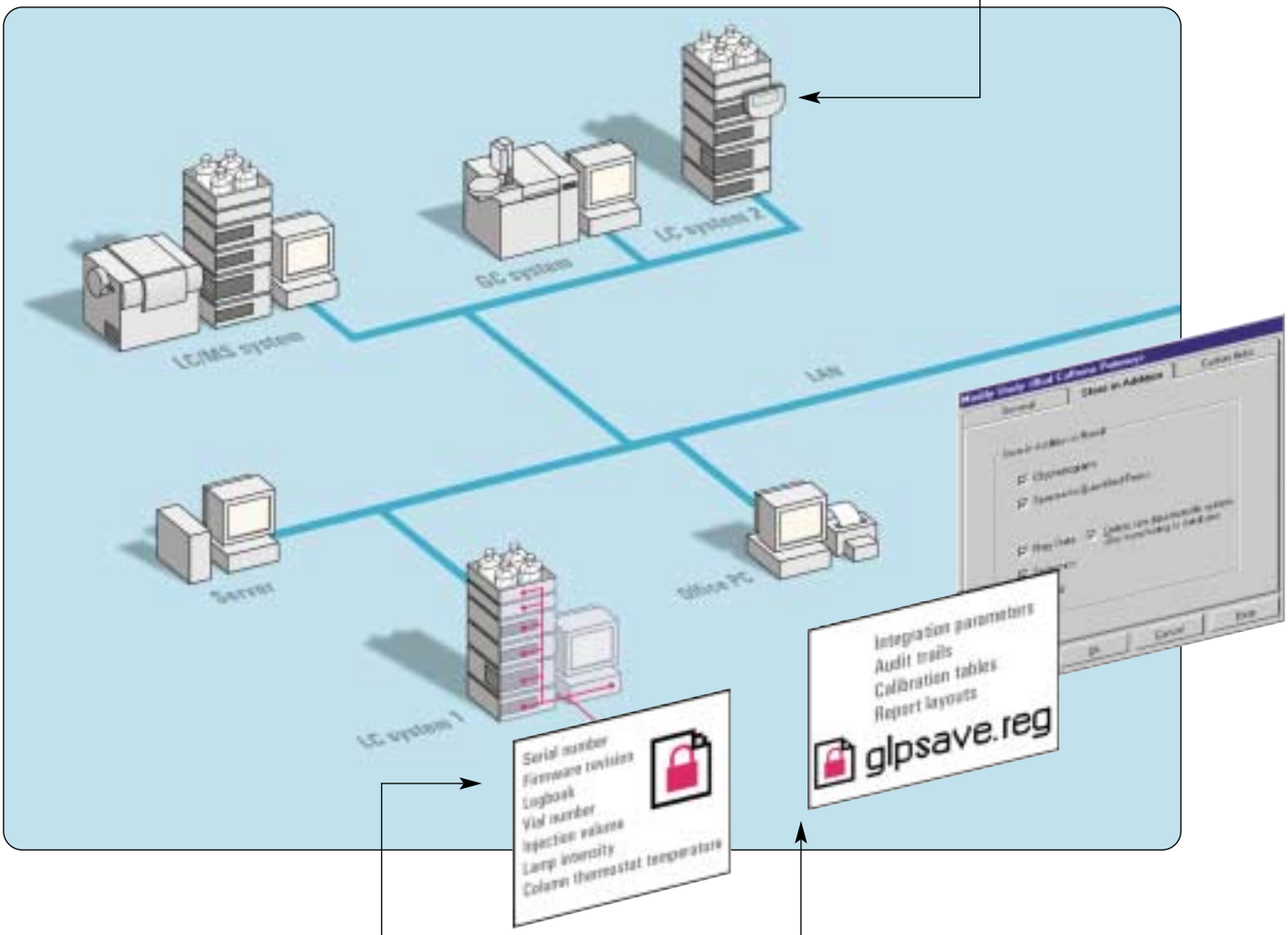
Le funzioni di sicurezza basate su Windows NT® consentono l'accesso unicamente agli utenti autorizzati. La firma dell'utente è collegata a registrazioni elettroniche di verifica specifiche per l'applicazione, quali ID e password dell'utente.

Utilizzo del modulo di identificazione della colonna per la massima tracciabilità dei dati.

Un microchip contiene il codice elettronico di identificazione ed i parametri importanti della colonna, che possono essere letti utilizzando il modulo di controllo o la ChemStation.

Trasferimento di un metodo da uno strumento all'altro in pochi secondi.

Inserendo una scheda PC (PCMCIA) nel modulo di controllo è possibile trasferire o ripristinare il metodo in pochi secondi. Il trasferimento del metodo da strumento a strumento non è mai stato così facile e sicuro. I metodi sono protetti da sovrascrittura dall'apposita procedura del modulo di controllo.



Level-4

Registrazione elettronica di tutti i dati del sistema

La progettazione dei moduli Agilent Serie 1100, collegati mediante un unico cavo CAN, consente di trasferire le informazioni in formato elettronico per una tracciabilità senza precedenti.

Memorizzazione dei dati grezzi e dei "meta-dati" per un recupero immediato, anche dopo anni.

Con la funzione Agilent Save puoi memorizzare i dati grezzi con i risultati finali, i parametri dello strumento e della colonna, i parametri di integrazione, l'audit trail, il logbook, le tabelle di calibrazione ed il layout del report (meta-dati). Anche dopo anni, i dati originali possono essere recuperati in modo semplice e rapido.

Un’azienda leader nelle soluzioni per la conformità

L. Huber, “Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice”, Primer Agilent Technologies, Aprile 2002, pubblicazione n. 5988-6197E.

Dalle specifiche strumentali alla protezione elettronica dei dati, il programma di validazione in cinque fasi separa, seguendo un approccio logico, le diverse attività di validazione e le presenta in sequenza man mano che i dati vengono generati, dimostrando l’importanza di ogni fase e l’interdipendenza fra le stesse.

1. Qualificazione del progetto, per definire le specifiche funzionali ed operative della strumentazione e per descrivere le decisioni prese durante la fase di selezione del fornitore.

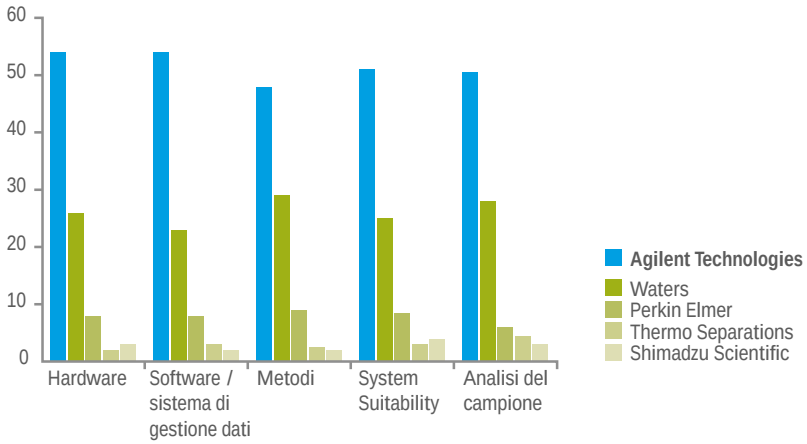
2. Qualificazione dell’installazione e operativa, per stabilire che il sistema è stato ricevuto come da specifica e progetto, che è correttamente installato e funzionante nell’ambiente prescelto e che quest’ultimo è adatto al funzionamento del sistema.

3. Validazione del metodo, per fornire un processo consolidato per tutta la strumentazione e secondo le linee guida internazionali.

4. Qualificazione delle prestazioni, per assicurare un funzionamento costante e completo del sistema, conforme alle specifiche per l’uso di routine.

5. Protezione delle registrazioni elettroniche, per rispondere alle richieste delle normative più severe, quali il 21 CFR parte 11, in materia di sistemi analitici computerizzati relativamente ad integrità dei dati, sicurezza applicativa, audit trail e firma elettronica.

Agilent Technologies è in grado di abbinare la solida conoscenza in materia di normative con le innovazioni tecnologiche basate sulle tendenze del mercato e sulle esigenze dei clienti. I prodotti, i servizi e le soluzioni Agilent sono stati progettati per poter ottenere con facilità la conformità del laboratorio analitico.



La rivista LC/GC ha condotto un sondaggio per determinare il fornitore preferito per le soluzioni di validazione e conformità. I risultati mostrano con chiarezza la leadership di Agilent Technologies in ogni categoria.

Per ulteriori informazioni sui problemi di validazione collegati a:
www.agilent.com/chem/validation

Bibliografia consigliata

L. Huber, “Validation and Qualification in Analytical Laboratories”, pubblicato da Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 1-57491-080-9, Novembre 1998.

L. Huber, “Validation of Computerized Analytical Systems”, pubblicato da Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 0-935184-75-9, Maggio 1995.

Copyright © 1999, 2001, 2002 Agilent Technologies

Diritti riservati. Riproduzioni, modifiche o traduzioni vietate senza preventiva autorizzazione scritta, tranne per quanto previsto dalle leggi sui diritti d’autore.
Stampato in Olanda, Gennaio 2003
Pubblicazione numero 5988-7026ITE

Agilent Technologies